Alerta Nº: 2014-625
REFERENCIA: PS/CV/MJ/26889

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

ASUNTO: Cese de la utilización de determinados lotes de Cartuchos de reactivo Dimensión® Teofilina (THEO) Flex, fabricados por Siemens Healthcare Diagnostics Products Inc, EEUU, debido a la posibilidad de que presenten errores de reacción anormal para calibradores, control de calidad (CC) y muestras de pacientes.

PRODUCTOS AFECTADOS: Cartuchos de reactivo Dimensión® Teofilina (THEO) Flex®, número de catalogo DF71, número de material 10444942, lotes BA5134 y BA5162, fabricados por Siemens Healthcare Diagnostics Products Inc, Estados Unidos.

MENSAJE:

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicación de la empresa Siemens Healthcare Diagnostics S.A, sita en Avda. Leonardo da Vinci, 15-19, 28906 Getafe, Madrid, relacionada con el cese de la utilización de determinados lotes de Cartuchos de reactivo Dimensión® Teofilina (THEO) Flex, fabricados por Siemens Healthcare Diagnostics Products Inc, EEUU, debido a la posibilidad de que presenten errores de reacción anormal para calibradores, control de calidad (CC) y muestras de pacientes**.**

Los cartuchos de reactivo Dimensión® Teofilina (THEO) Flex® se pueden utilizar en el diagnóstico y tratamiento de la sobredosis de teofilina, así como en el control terapéutico del fármaco.

De acuerdo con la información facilitada, Siemens ha confirmado las quejas de los errores de reacción anormal (error debido a espuma) debidos a que la medición de la agregación de las partículas del reactivo excede el límite de absorbancia no específica de 50 mau. Los errores de reacción anormales pueden ocurrir en la calibración, CC y/o muestras de pacientes. Cualquier resultado con un error de reacción anormal se considera no reportable como se describe en el Manual del Operador Dimension®.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los centros que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos.

Madrid, 18 de noviembre de 2014
LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo.: Mª del Carmen Abad Luna

SE ADJUNTA: NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA